

Toediening van technetium (99m) albumine macro-aggregaten tijdens selectieve arteriële embolisatie van renale angiomyolipomen: een biodistributie studie

Gepubliceerd: 01-10-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het beoordelen van eventuele shunting naar de longen van Tc-99m-MAA en het evalueren van de veiligheid en de biodistributie van Tc-99m-MAA na toediening in de nier tijdens selectieve arteriële embolisatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36687

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

iRENAL

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

angiomyolipoom, goedaardige niertumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biodistributie, embolisatie, renale AML, Technetium MAA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepalen of er shunting van Tc-99m-MAA naar de longen optreedt. Het kwantificeren van de shunting naar de longen zal worden uitgevoerd met behulp van ROI analyse.

Secundaire uitkomstmaten

Evalueren van shunting van Tc-99m-MAA naar de longen met behulp van kwantitatieve SPECT. Evalueren van veiligheid en toxiciteit. Evalueren van biodistributie van Tc-99m-MAA in de nier.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is behoefte aan verbetering van de intra-arteriële behandeling van AML. De huidige behandeling moet namelijk vaak meerdere keren worden toegepast in verband met lokale tumorrecidiven. Intra-arteriële toediening van een therapeutisch agens zou kunnen leiden tot een verbetering van de behandelmethode in het algemeen.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van eventuele shunting naar de longen van Tc-99m-MAA en het evalueren van de veiligheid en de biodistributie van Tc-99m-MAA na toediening in de nier tijdens selectieve arteriële embolisatie.

Onderzoeksopzet

2 - Toediening van technetium (99m) albumine macro-aggregaten tijdens selectieve art ... 1-05-2025

Niet-gerandomiseerd, ongecontroleerde, open-label pilot-studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vlak voor de selectieve arteriële embolisatie wordt 150 MBq Tc-99m-MAA toegediend in het angiomylipoom via de katheter.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die geïnccludeerd zijn in deze studie staan reeds gepland voor een selectieve arteriële embolisatie procedure. Tijdens deze procedure zullen de patiënten een dosis van 150 MBq Tc-99m-MAA (wat overeenkomt met ongeveer 1,6 mSv) toegediend krijgen. Tc-99m-MAA wordt frequent toegepast voor diagnostische doeleinden en heeft bewezen veilig te zijn. Er is een kans op het ontstaan van een systemische allergische reactie bestaande uit roodheid van de huid, jeuk en benauwdheid. Het standaard protocol schrijft voor dat de patiënt na de selectie arteriële embolisatie ongeveer 4 uur liggend moet rusten. Tijdens deze periode zal de patiënt een SPECT ondergaan om de biodistributie te evalueren. Voor deze scan zal de patiënt gedurende 1 uur (tijdens de 4 uur liggend rusten) op een onderzoekstafel moeten liggen. Deelname aan deze studie zal mogelijk leiden tot bruikbare wetenschappelijke data voor de toekomst.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX UTRECHT
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX UTRECHT
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Getekend informed consent.
2. Mannen en vrouwen van 18 jaar en ouder.
3. Bevestigde diagnose van AML door middel van CT.
4. Klinische indicatie voor selectieve arteriële embolisatie.
5. WHO performance status 0-2.
6. Een of meer leasies van tenminste 4 cm in diameter op spiraal CT.
7. Serum creatinine < 200 µmol/L.
8. Aankleuring van AML door contrast op spiraal CT.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten die wilsonbekwaam zijn.
2. Zwangerschap of borstvoeding.
3. Patiënten met een aanzienlijke rechts-links shunt van het hart.
4. Patiënten met pulmonale hypertensie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 23-01-2012
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Technescan Lyo-MAA
Generieke naam: technetium-99m humane albumine macroaggregaten

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-10-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-05-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-02-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2010-022275-60-NL
CCMO	NL32409.041.10